**2011 年 1 月 5 日　（第 3 版）　　承認番号　22000BZX01535000
*2009 年 8 月 1 日　（第 2 版）　**機械器具 84 前各号に掲げる物の附属品で、厚生省令で定めるもの
管理医療機器 麻酔用マスク JMDN 35176000

フェース マスク

【警告】

(1) 使用前に本製品と接続するチューブ類を確実に接続し、リークが無いことを確かめること。
(2) 他の機器と接合して使用する場合は、閉塞がおこらないよう吸気・排気回路が確保されることを十分に確認し使用すること。

【禁忌・禁止】

少しでも破損していたら本製品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

形状

材質： シリコン、ポリサルフォン

【使用目的、効能又は効果】

本製品は閉鎖循環式麻酔器(麻酔システム、半閉鎖循環式麻酔器等を含む)の麻酔器用マスクとして用いる。

【品目仕様等】

カタログ番号	品名	管径
420150000	フェースマスク幼児用#0 小	15mm
420150100	フェースマスク小児用#1 小	
420150200	フェースマスク小児用#2 小	22mm
420151300	フェースマスク大人用#3 小	
420151400	フェースマスク大人用#4 中	
420151500	フェースマスク大人用#5 大	

【操作方法又は使用方法等】

本製品は麻酔環境の患者呼吸回路又は手動式レサシテーターと共に使用する。
本製品を使用するにあたり、本製品を接続して使用する回路や装置等に付属されている取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

使用方法

1. 使用する前に破損等がないことを確認する。
2. 使用前にリークがないことを確認する。
3. 本製品を麻酔器に接続された蛇管に接続し患者に装着する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 医家向け医療機器であるため、医師による使用及び医師の指示によって使用すること。
2. すべての患者回路は患者に取り付ける前に必ず漏れがないか確認すること。
3. すべての接続箇所は両手で持ってねじって固定し漏れがないか確認すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

1. 保管条件
   周囲温度： -30～40℃
2. 保管場所については次の事項に注意すること。
   (1) 水のかからない場所に保管すること。
   (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
   (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
   (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

耐用期間

本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より 5 年とする。
[自己認証(当社データによる)]

但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 本製品を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。
2. 滅菌方法
   ・ 院内で定められた手順や洗浄剤・滅菌剤の製造会社の取扱説明書に厳密従って殺菌と洗浄を行なうこと。
   ・ オートクレーブ(最高 134℃で 18 分)滅菌を行うこと。
   ・ オートクレーブにかける前に有機物と残留薬物、消毒薬を取り除くこと。
   ・ 滅菌後、パーツに劣化がないことを確認し劣化が確認された場合は直ちに廃棄すること。

【包装】

1 個/箱

取扱説明書を必ずご参照ください。

GE Healthcare Japan Corporation　5402835

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売業者：
GEヘルスケア・ジャパン株式会社
住所： 〒191-8503　東京都日野市旭が丘 4-7-127

**お問い合わせ先： 消耗品受注センター
電話： 0120-187-855
FAX： 042-582-6923

製造業者： ゲールメド コーポレーション
(GaleMed Corporation)
国名： 台湾

社内部品番号： 5402835

取扱説明書を必ずご参照ください。